SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 228

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 28 settembre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero delle imprese del made in Italy

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 settembre 2024.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi, a partire dal giorno 18 settembre 2024, nel territorio della Regione Marche.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 21 SETTEMBRE 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Considerato che, a partire dal giorno 18 settembre 2024, il territorio della fascia costiera della Regione Marche è stato interessato da eventi meteorologici di elevata intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato che i summenzionati eventi hanno provocato l'esondazione di corsi d'acqua, allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati ed alla rete dei servizi essenziali, la cui compiuta ricognizione è in corso e che appare evidente che ricorrono le condizioni di cui al citato art. 7, comma 1, lettera *c)* del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Tenuto conto che il quadro di danneggiamento finora accertato travalica la capacità di risposta degli enti territoriali coinvolti, determinando, senza indugio, la necessità del dispiegamento di consistenti mezzi e risorse del Servizio nazionale della protezione civile;

Vista la nota del 20 settembre 2024 del Presidente della Regione Marche e la relazione integrativa della predetta regione di pari data;

Considerato che, sulla base delle prime informazioni sugli interventi già attivati trasmesse dalla regione interessata e dei dati disponibili, è stato possibile effettuare la valutazione speditiva di cui all'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, al fine di individuare le prime risorse finanziarie da destinare all'avvio delle attività di soccorso e di assistenza alla popolazione e per la realizzazione degli interventi più urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del medesimo decreto legislativo;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Marche;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 20 settembre 2024;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi, a partire dal giorno 18 settembre 2024, nel territorio della fascia costiera della Regione Marche.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 4.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
ex *art. 8, comma 2, della legge*
23 agosto 1988, n. 400
MUSUMECI

24A05070

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 agosto 2024.

Cofinanziamento nazionale delle misure di emergenza nel settore della salute delle piante per l'eradicazione degli organismi nocivi, di cui all'articolo 3 paragrafo 2, lettera *e)*, del regolamento (UE) n. 690/2021, ai sensi della legge n. 183/1987. Integrazione fondi. (Decreto n. 17/2024)

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che - sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo n. 430/1997 - ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia ed ha demandato ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, alla luce di quanto previsto dal citato art. 3 della legge n. 144 del 1999, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE, Euratom) n. 1046/2018 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 690/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 aprile 2021, che istituisce il programma relativo al mercato interno, alla competitività delle imprese, tra cui le piccole e medie imprese, al settore delle piante, degli animali, degli alimenti e dei mangimi e alle statistiche europee (programma per il mercato unico) e che abroga i regolamenti (UE) n. 99/2013, (UE) n. 1287/2013, (UE) n. 254/2014 e (UE) n. 652/2014;

Visto l'art. 3, paragrafo 2, lettera *e)*, del predetto regolamento (UE) n. 690/2021 che prevede, nell'ambito dell'obiettivo specifico, per il settore fitosanitario, un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle piante;

Visto, in particolare, l'art. 4, paragrafo 2, lettera *f)*, dello stesso regolamento (UE), il quale determina che la dotazione finanziaria per l'attuazione dell'obiettivo specifico di cui all'art. 3 paragrafo 2, lettera *e)*, per il periodo di programmazione compreso tra il 1° gennaio 2021 ed il 31 dicembre 2027, è fissata in euro 1.680.000.000,00;

Visto, altresì, l'Allegato I punti I.I e I.2 lettere *a)*, *b)*, *c)*, del regolamento (UE) n. 690/2021, riguardante l'attuazione delle misure di emergenza fitosanitarie da adottare a seguito della conferma ufficiale della presenza di organismi nocivi per le piante;

Considerato che le misure di emergenza fitosanitarie prevedono l'eradicazione di diversi organismi nocivi per la salute delle piante (*Euwallacea fornicatus, Anoplophora glabripennis, Xylella fastidiosa, Ralstonia solanaceum, Meloidogyne graminicola e Anoplophora chinensis*) rinvenuti, nell'annualità 2020, in diverse regioni italiane come l'Emilia-Romagna, la Lombardia, il Piemonte, la Puglia, la Toscana e la Provincia Autonoma di Bolzano;

Visto il *Grant Agreement Contribution to the Phytosanitary Emergency Measures in Italy* in 2020 - SANTE/EM/PH/2022/IT, sottoscritto tra la Commissione europea ed il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale DISR V, in data 7 dicembre 2022, che ha approvato le misure di emergenza, nel settore della salute delle piante per l'eradicazione degli organismi nocivi dei fitosanitari, per l'annualità 2020, stabilendo il relativo contributo finanziario comunitario, pari al 50 per cento delle spese totali ammissibili;

Vista la nota del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF) - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale DISR V, n. 0058518 del 6 febbraio 2023, che ha richiesto l'intervento del Fondo di rotazione a copertura del fab-

bisogno finanziario nazionale, per l'anno 2020, ai fini dell'attuazione delle predette misure di emergenza e dalla quale risulta che la quota comunitaria transita dal Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987;

Considerato che l'importo nazionale delle misure di emergenza fitosanitarie assegnate con decreto direttoriale IGRUE n. 7 del 13 luglio 2023 previste per l'annualità 2020 ammonta ad euro 2.356.163,00;

Considerato che a seguito dell'*audit* finanziario attuato dalla Commissione europea per la verifica degli importi assegnati alle regioni coinvolte nel cofinanziamento, la stessa CE ha riscontrato un'inesattezza dell'importo attribuito alla Regione Puglia e con l'Emendamento 1, sottoscritto tra la Commissione europea ed il MASAF, in data 13 maggio 2024, ha provveduto ad effettuare una modifica dell'accordo di sovvenzione che prevede l'aumento dell'importo complessivo da destinare alle misure di emergenza fitosanitarie 2020, che da euro 4.712.326,01 è passato ad euro 5.824.025,20 con tasso di cofinanziamento previsto al 50 per cento;

Vista la nota del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale DISR V, n. 0330142 del 23 luglio 2024, con la quale il predetto dicastero richiede per le misure di emergenza fitosanitarie 2020 l'integrazione dell'importo precedentemente assegnato con il suindicato decreto direttoriale IGRUE da destinare, in particolare, alla Regione Puglia per l'eradicazione dell'organismo nocivo denominato *Xylella* fastidiosa;

Considerato che la richiesta di integrazione di euro 555.849,60 deriva dalla differenza tra l'importo assegnato di euro 2.356.163,00 ed il maggiore importo riconosciuto dalla CE di euro 2.912.012,60;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie di cui alla legge n. 183/1987 e che il suddetto progetto è stato già censito sul Sistema finanziario Igrue con codice EMPH2020MASAF;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 30 luglio 2024, svoltasi in modalità videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 a favore delle misure di emergenza nel settore della salute delle piante per l'eradicazione degli organismi nocivi, di cui all'art. 3, paragrafo 2, lettera *e)*, del regolamento (UE) n. 690/2021, per l'anno 2020, è integrato dell'importo di euro 555.849,60.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 555.849,60 nella contabilità speciale 5846 aperta in favore del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale DISR V, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Ministero medesimo.

3. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale DISR V, effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale DISR V, comunica al Fondo di rotazione eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo stesso.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2024

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 27 agosto 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1174

24A05041

DECRETO 25 settembre 2024.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,40%, indicizzati all'"Indice Eurostat" ("BTP€i"), con godimento 15 maggio 2023 e scadenza 15 maggio 2039, sesta e settima *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di ef-

fettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 settembre 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 97.284 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 23 maggio 2023, nonché 25 gennaio e 25 giugno 2024, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime cinque *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,40% con godimento 15 maggio 2023 e scadenza 15 maggio 2039, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sesta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una sesta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,40%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 maggio 2023 e scadenza 15 maggio 2039. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,40%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 16 a 19 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 25 settembre 2024, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,275% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della settima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 26 settembre 2024.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 27 settembre 2024, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 135 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 27 settembre 2024 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,40% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2024 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2039 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2024 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 settembre 2024

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

24A05102

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

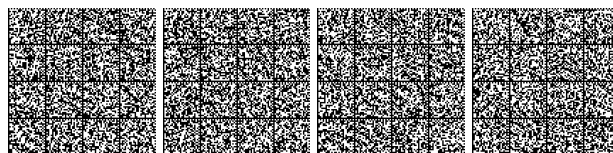
ORDINANZA 20 settembre 2024.

Approvazione dell'elenco degli interventi relativi alla misura M1C3, Investimento 4.3 Caput Mundi - *Next Generation* EU per grandi eventi turistici del PNRR - Modifica elenco degli interventi. (Ordinanza n. 32).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Visti

il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 514/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

il regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio 10 febbraio 2021, che istituisce uno strumento di sostegno tecnico «*Technical Support Instrument*»;

il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e resilienza «*Recovery and Resilience Facility*» (di seguito «il regolamento *RRF)* con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

l'art. 17 del regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH «*Do not significant harm*»);

il regolamento delegato UE 2021/2139 di determinazione dei criteri di vaglio tecnico per il rispetto degli obiettivi ambientali, così come integrato dal regolamento delegato (UE) 2023/2485, che introduce criteri di vaglio tecnico supplementari per gli obiettivi climatici per nuove attività economiche non previste nel precedente documento;

la comunicazione C(2021)1054 della Commissione europea del 12 febbraio 2021 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

il Piano nazionale di ripresa e resilienza italiano (di seguito «PNRR») approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, come modificato con decisione del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023;

gli «*Operational Arrangements*» sottoscritti in data 22 dicembre 2021, con i quali sono stabiliti i meccanismi di verifica periodica relativi al conseguimento di tutti i traguardi e gli obiettivi (*Milestone* e *Target*) necessari per il riconoscimento delle rate di rimborso semestrali delle risorse PNRR in favore dell'Italia;

Visti, altresì

la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, n. 32 del 30 dicembre 2021, e il relativo allegato recante «Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente (c.d. DNSH)»;

la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, n. 22 del 14 maggio 2024 recante «Aggiornamento guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (cd. DNSH)»;

il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni in legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti»;

il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», con cui sono state individuate la *Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e le prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;

il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e, in particolare, l'art. 6 con cui è stato istituito il Ministero del turismo;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 maggio 2021, n. 102, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero del turismo, degli uffici di diretta collaborazione e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, con il quale sono state assegnate alle singole amministrazioni titolari degli interventi le risorse finanziarie previste per l'attuazione delle Missioni ricomprese nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», convertito, con modificazioni, in legge 29 giugno 2022, n. 79;

il decreto-legge 2 marzo 2024 n. 19, recante «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)» convertito, con modificazioni, in legge 56 del 29 aprile 2024;

Vista

la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo, in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma, di cui al comma 420 del predetto art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario di cui al predetto comma 421, la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, ivi inclusi gli interventi relativi alla Misura 420, individuati in accordo con il Ministro del turismo;

al comma 426, dispone che: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla Misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

ai commi 427, 438 e 441 dell'art. 1 della citata legge n. 234/2021, come modificati dall'art. 40 del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», i quali recano la disciplina delle modalità di attuazione dell'Investimento 4.3 della Misura M1C3 del PNRR;

Visto

il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il sindaco *pro-tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito «Commissario straordinario»), al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visti, altresì

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, con il quale è stato approvato il programma dettagliato degli interventi essenziali e indifferibili per il Giubileo 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, con il quale è stato approvato il programma dettagliato degli interventi connessi alla preparazione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, includendo nel predetto programma anche gli interventi già approvati in forza del su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022;

i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024, 15 febbraio 2024, 8 marzo 2024 e 10 aprile 2024 concernenti l'integrazione al programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, con il quale è stata approvata la rimodulazione del programma dettagliato degli interventi connessi alla festività religiosa giubilare, includendo nel predetto programma anche gli interventi già approvati in forza del precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, oltre a nuovi ed ulteriori interventi dell'ambito dell'accoglienza, per complessivi 327 interventi, unitamente:

agli interventi relativi alla Misura M1C3 - 4.3 «Caput Mundi - *Next Generation* EU per grandi eventi turistici» - Allegato 2;

all'integrazione dell'elenco delle azioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 - Allegato 3;

Richiamato

l'art. 4 del su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, che dispone che Commissario straordinario:

a) coordina la realizzazione degli interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui all'art. 2, al fine di garantire il conseguimento, nei termini previsti, degli obiettivi indicati nei cronoprogrammi procedurali e di quelli stabiliti dal PNRR;

b) agisce a mezzo di ordinanza nei casi e nelle forme di cui all'art. 1, commi 425 e 425-*bis*, della legge n. 234 del 2021; [*Omissis*]

e) pone in essere, sussistendone i presupposti, le procedure acceleratorie di cui all'art. 1, comma 430, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

Vista

l'ordinanza commissariale n. 2 prot. 20 del 24 giugno 2022, recante «Approvazione dell'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3, Investimento 4.3 Caput Mundi - *Next Generation* EU per grandi eventi turistici del PNRR»;

Premesso che

il PNRR italiano, approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, come modificato con decisione del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023, prevede la realizzazione di programmi specifici di riforme ed investimenti, suddivisi in missioni e componenti, finanziati dall'Unione europea e da conseguire secondo tappe intermedie ed obiettivi finali obbligatori e non derogabili;

tra le misure previste rientra la Misura M1C3, Investimento 4.3 Caput Mundi - *Next Generation* EU per grandi eventi turistici del PNRR»;

la citata Missione 1, Componente 3 «Cultura e turismo», Investimento 4.3. «Caput Mundi - *Next Generation* EU per grandi eventi turistici» (di seguito «Caput Mundi»), individua il Ministero del turismo come amministrazione centrale titolare del programma «Caput mundi» da attuare, per gli aspetti di competenza, con Roma Capitale, il Ministero della cultura attraverso le sue articolazioni quali la Soprintendenza speciale archeologia, belle arti e paesaggio di Roma, la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per l'Area metropolitana di Roma e per la Provincia di Rieti, la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale, la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le Province di Latina e Frosinone, il Parco archeologico del Colosseo, il Parco archeologico dell'Appia antica, il Ministero del turismo, la Regione Lazio e Diocesi di Roma;

l'Investimento Caput Mundi è articolato in sei subinvestimenti denominati rispettivamente «Patrimonio culturale di Roma per *next generation* EU», «Percorsi

giubilari: dalla Roma Pagana alla Roma Cristiana», #Mitingodiverde, #La Città condivisa, #Amanotesa e #Roma 4.0 con costo complessivo di 500 mln di euro distribuito su 336 interventi;

ai sensi dell'art. 40, comma 1 del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, il Ministero del turismo ha facoltà di avvalersi del Commissario straordinario del Governo di cui all'art. 1, comma 421, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, per la realizzazione degli investimenti riconducibili alla linea di investimento Caput Mundi;

con decreto prot. 6971 del 27 maggio 2022 il Ministero del turismo ha delegato il Commissario straordinario alla stipula degli accordi con i soggetti attuatori ed alla conseguente fase attuativa del programma degli investimenti riconducibili alla citata Misura M1C3 - 4.3;

con decreto del Ministero del turismo 27 giugno 2022 è stato approvato il Programma Caput Mundi;

con delibera della Giunta capitolina n. 227 del 27 giugno 2022 è stato approvato l'elenco degli interventi di competenza di Roma Capitale relativi alla richiamata Misura Caput Mundi;

in data 27 giugno 2022 sono stati sottoscritti gli accordi, ai sensi dell'art. 1, comma 422, della legge 30 dicembre 2021 n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, tra il Commissario straordinario, in qualità di delegato del Ministero del turismo, ed i soggetti attuatori per la realizzazione dell'investimento «Caput-Mundi - *Next Generation* UE per grandi eventi turistici del PNRR»;

con delibera della Giunta capitolina n. 53 del 7 marzo 2024, di modifica della Del.G.C. n. 227 del 27 giugno 2022, è stato aggiornato elenco degli interventi di competenza di Roma Capitale relativi alla già richiamata Misura Caput Mundi;

Considerato, che

sono pervenute da parte dei soggetti attuatori sottoindicati le seguenti richieste di espunzione dall'elenco degli interventi ricompresi nella Misura Caput Mundi, corredate delle seguenti motivazioni:

ID 223: recupero *ex* Dazio via Ardeatina per servizi pellegrinaggi Divino Amore

Soggetto attuatore: Diocesi di Roma

Con nota del 22 maggio 2023, acquisita al prot. RM 2023/1080, la Diocesi di Roma ha comunicato la rinuncia al finanziamento dell'intervento per la mancanza di presupposti giuridici e fattuali e per la molteplicità di adempimenti di rendicontazione che richiedono una specifica struttura, di cui l'Ente non dispone. Permanendo, comunque, un forte interesse generale sul sito, che si pone come luogo di sosta strategico dei pellegrini che percorrono a piedi la strada verso il Santuario mariano del Divino Amore, il Municipio VIII - con nota CM/2023/123667 - ha manifestato la volontà di realizzare l'intervento, rendendosi disponibile a trovare soluzioni che, sulla scorta della progettazione in essere, ne consentano il recupero funzionale. L'intervento, già incluso nel programma dettagliato degli interventi approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, è stato, pertanto, confermato con previsione di integrale finanziamento a carico dei fondi giubilari. Ne deriva la conseguente richiesta di stralcio dell'opera dal progetto Caput Mundi;

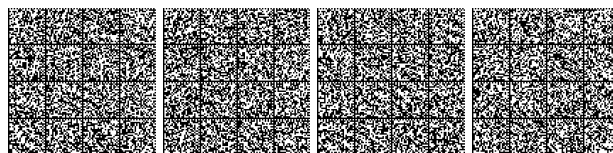
ID 306: Villa Sciarra - ricostruzione di una porzione del muro di cinta confine con proprietà privata su via Dandolo

Soggetto attuatore: Roma Capitale - Sovrintendenza capitolina

Con nota RI 2023/36678 del 27 ottobre 2023, la Sovrintendenza capitolina ha ribadito la necessità di stralcio dell'opera dal programma Caput Mundi. La richiesta è motivata da elementi che prefigurano l'impossibilità oggettiva di realizzazione dell'intervento, così come progettato, entro il *target* finale previsto per il 30 giugno 2026, per sopravvenute ragioni, ad essa non imputabili, a causa di un contenzioso pendente, in sede civile, con il proprietario dell'immobile ubicato in via Dandolo civ. 1, adiacente al muro di cinta di Villa Sciarra e confinante con la proprietà medesima. Il Tribunale ordinario di Roma, con sentenza n. 7947/2023, ha condannato Roma Capitale alla rifusione del danno emergente e lucro cessante per euro 122.598,98, nonché al risarcimento da determinarsi in corso di causa per il deprezzamento del citato immobile, derivante dal parziale crollo del muro di contenimento di Villa Sciarra per il quale Roma Capitale è stata, altresì, condannata a «provvedere all'integrale sostituzione del muro attualmente esistente con un muro in cemento armato con caratteristiche analoghe a quelle proposte nel progetto fatto redigere da Roma Capitale per la sola porzione crollata». L'opera si discosta, quindi, da quanto stabilito in sede di giudizio: l'intervento Caput Mundi prevede la ricostruzione della sola porzione di muro crollata, mentre il giudice ordinario ha condannato l'ente all'integrale ricostruzione del muro esistente, che si sviluppa longitudinalmente per 29 ml, il cui costo dei lavori è stato stimato dal CTU in euro 1.250.000,00 di euro. Dato che il finanziamento PNRR non copre la realizzazione dell'intervento, come definito dal CTU, e considerato che lo svolgimento dei lavori di ripristino, che deve includere la richiesta di autorizzazione al Genio civile, ha tempi non preventivabili, è stato proposto lo stralcio dell'opera dal progetto PNRR-M1. C3.4;

sono pervenute, altresì, le seguenti richieste di modifica delle opere incluse nell'elenco degli interventi ricompresi nella Misura Caput Mundi, per le motivazioni sotto riportate:

ID 23 - «Foro di Traiano - spazi sotterranei Basilica Ulpia e aule di testata ai Mercati di Traiano - restauro conservativo e valorizzazione

Soggetto attuatore: Roma Capitale - Sovrintendenza capitolina

La Sovrintendenza capitolina ha segnalato, con nota acquisita dalla struttura commissariale prot. RM/2664 del 22 maggio 2024, una criticità riguardante la piena fattibilità dell'intervento e richiesto uno stralcio parziale dell'opera con riferimento alle aule di testata ai Mercati di Traiano, con conseguente ridefinizione del titolo dell'intervento in «Foro di Traiano - Spazi sotterranei Basilica Ulpia - Restauro conservativo e valorizzazione». La richiesta è motivata dal fatto che in fase di redazione del PFTE è emerso che la porzione di intervento dedicata agli spazi sotterranei della Basilica di Ulpia necessita di interventi strutturali, impiantistici e di conservazione sull'edificio che assorbono integralmente l'intero finanziamento disponibile di 1.755.000,00 di euro. L'allestimento dell'ala di testata nord della sezione dei Musei dei Fori Imperiali dedicata al Foro di Traiano sarà comunque attuato grazie ad un'erogazione liberale da parte della società Ferrari, accettata dalla Sovrintendenza capitolina con D.D. rep. RI/397/2017 e munita di relativa convenzione prot. RI/24886/2017.

ID 212 - «Parco archeologico di Centocelle - ecomuseo urbano: valorizzazione area archeologica Villa della Piscina»

Soggetto attuatore: Roma Capitale - Dipartimento tutela ambientale

Con deliberazione di Giunta capitolina n. 355 del 21 dicembre 2021 era stato approvato, su proposta dell'Assessora all'agricoltura, ambiente e ciclo dei rifiuti, il Progetto di fattibilità tecnica economica «Riqualificazione complessiva del parco di Centocelle». In continuità con tale attività di valorizzazione del parco è stata prevista la realizzazione di un ecomuseo e la sua collocazione in un edificio di nuova costruzione nell'area archeologica della Villa della Piscina. Al fine di garantire un'attuazione sinergica e coordinata tra i vari interventi, in coerenza con quanto già previsto dal *Masterplan*, con delibera della Giunta capitolina n. 53 del 7 marzo 2024, di modifica della Del.G.C. n. 227 del 27 giugno 2022, Roma Capitale ha disposto la modifica del soggetto attuatore, attribuendo tale ruolo al Dipartimento tutela ambientale, in luogo della Sovrintendenza capitolina. Con nota acquisita dalla struttura commissariale prot. RM/2508 del 15 maggio 2024, il Dipartimento tutela ambientale ha informato il Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa Cattolica 2025 della necessità di modifica dell'intervento ID 212 «Parco archeologico di Centocelle - Ecomuseo urbano: valorizzazione area archeologica Villa della Piscina», stante il parere negativo espresso dalla Soprintendenza speciale archeologia belle arti e paesaggio di Roma alla costruzione di una nuova struttura nel sito individuato. Il soggetto attuatore ha previsto, quindi, l'utilizzo di un fabbricando già esistente, in stato di abbandono, rinvenuto all'interno del perimetro del Parco archeologico di Centocelle, ovvero l'*ex* stazione di servizio e distribuzione carburanti dismessa dall'AGIP, di proprietà della D.G.&F. Costruzioni s.r.l. Non si registrano rettifiche alla linea di intervento, né alle risorse stanziate. La denominazione dell'intervento rimane immutata.

ID 228 - Chiesa S. Croce in Gerusalemme - area archeologica: completamento degli interventi di restauro sui monumenti e sugli edifici presenti, realizzazione di un nuovo impianto di illuminazione finalizzato alla valorizzazione delle strutture antiche, sistemazione dell'area verde

Soggetto attuatore: Soprintendenza speciale archeologica belle arti e paesaggio di Roma

Per tale intervento la Soprintendenza speciale archeologica belle arti e paesaggio di Roma, con nota prot. MIC-SS-ABAP-RM/27.12.2023-0063148, ha comunicato la necessità di modifica della denominazione dell'intervento in «Sede di S. Croce in Gerusalemme della Soprintendenza speciale di Roma. Completamento degli interventi di restauro sui monumenti archeologici e sugli edifici storici, sistemazione delle coperture e illuminazione delle aree archeologiche, sistemazione dell'area verde». La precisazione si rende necessaria in quanto oggetto dell'intervento a valere sul finanziamento PNRR Caput Mundi sono l'area archeologica e gli edifici storici, che ospitano, fra gli altri, alcuni uffici della Soprintendenza e non la Chiesa medesima, di proprietà del FEC. È stato, di conseguenza, modificato anche il corredo informativo del CUP.

ID 260 - Villa dei Tritoni: restauro conservativo del casale, delle strutture archeologiche, manutenzione degli spazi esterni e valorizzazione

Soggetto attuatore: Parco archeologico dell'Appia Antica

Il progetto inizialmente prevedeva la realizzazione di interventi di restauro e valorizzazione dislocati su due complessi archeologici, uno su Villa dei Tritoni e l'altro su Villa di Sette Bassi. A fronte dell'oggettiva impossibilità di poter avere il pieno possesso e la disponibilità di parte del complesso di Villa dei Tritoni, in quanto occupato abusivamente e interessato da numerosi ricorsi, tuttora pendenti d'innanzi all'autorità giudiziaria, il soggetto attuatore ha proposto di intervenire solo sul complesso archeologico di Villa di Sette Bassi, configurando così una completa attività di restauro e valorizzazione dell'intero sito in vista dell'apertura al pubblico.

Al fine di uniformare le attività al titolo dell'intervento, si rende, pertanto, necessaria la modifica del titolo in «Terme dei Tritoni: restauro conservativo delle strutture archeologiche, del mosaico dei tritoni, manutenzione degli spazi esterni e valorizzazione», senza modifiche al CUP e mantenendo invariato l'importo dell'opera. Con nota prot. 5431 del 20 marzo 2023, Il Segretario generale del Ministero del turismo si è espresso in senso favorevole non rilevando «motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza».

ID 262 - I cammini giubilari: realizzazione di *totem* informativi nel circuito delle chiese europee, del cammino delle sette chiese di San Filippo, delle donne dottori della chiesa e patrone d'Europa delle chiese giubilari presenti nella capitale; realizzazione di volumi librari descrittivi dei beni artistici e di valore culturale presenti in importanti edifici di culto della capitale

Soggetto attuatore: Ministero del turismo

Con nota acquisita dalla struttura commissariale prot. RM/3747 del 9 luglio 2024, il Ministero del turismo ha comunicato la necessità di revisione dell'intervento a seguito dell'intervenuta sottoscrizione di un protocollo d'intesa con il Dicastero per l'evangelizzazione della Santa Sede, avvenuta in data 5 settembre 2023, finalizzato alla realizzazione di interventi analoghi a quelli già previsti. Al fine di evitare la sovrapposizione con le misure realizzate a cura della Santa Sede, l'opera è stata, pertanto, rimodulata, mantenendo invariate le linee di finanziamento di riferimento e le risorse all'uopo destinate. L'intervento si pone ora come finalità generale la creazione di nuovi itinerari turistici che, partendo da Roma, attraverso il collegamento alla rete ferroviaria regionale, attivi connessioni materiali e immateriali tra i cammini religiosi italiani e il patrimonio sacro e culturale diffuso sul territorio di Roma Capitale e del Lazio. Si compone di due azioni che mirano, rispettivamente, a: 1) attivare percorsi intermodali treno-gomma che accompagnino i visitatori alla scoperta del patrimonio culturale collegato ai principali cammini religiosi che attraversano il Lazio; 2) migliorare gli *standard* di qualità, accesso, fruibilità e sicurezza dei siti religiosi e culturali localizzati sui territori interessati da tali percorsi. La ridefinizione dell'intervento comporta anche la modifica della denominazione in «Cammini religiosi. Itinerari integrati per la fruizione del patrimonio culturale e religioso».

ID 274 - Creazione di una app integrata del patrimonio sacro di Roma geolocalizzata che guidi il turista e offra i servizi di prenotazione e bigliettazione e *social*

Soggetto attuatore: Ministero del turismo

Con nota acquisita dalla struttura commissariale prot. RM/3747 del 9 luglio 2024, il Ministero del turismo ha comunicato la necessità di revisione dell'intervento a seguito dell'intervenuta sottoscrizione di un protocollo d'intesa con il Dicastero per l'evangelizzazione della Santa Sede, avvenuta in data 5 settembre 2023, finalizzato alla realizzazione di interventi analoghi a quelli già previsti. Al fine di evitare la sovrapposizione con le misure realizzate a cura della Santa Sede, l'opera è stata, pertanto, rimodulata, mantenendo le linee di finanziamento di riferimento e le risorse, all'uopo destinate, invariate. L'intervento si pone ora come obiettivo la realizzazione di contenuti e strumenti di informazione e comunicazione prevalentemente digitali, anche innovativi, per la promozione e il miglioramento della fruizione turistica dei cammini religiosi e dei siti culturali e religiosi individuati nell'azione ID 262 «Cammini religiosi. Itinerari integrati per la fruizione del patrimonio culturale e religioso», di cui è complementare. Allo stesso tempo, l'intervento si propone di avviare azioni di accoglienza e accompagnamento che, sperimentando l'esperienza di viaggio sui cammini e veicolando i contenuti informativi prodotti, favorisca la valorizzazione dei cammini stessi e del patrimonio culturale ad essi connesso. In ragione delle modifiche apportate, la denominazione dell'intervento è stata modificata in «Azioni integrate di promozione delle nuove modalità di fruizione turistica del patrimonio culturale e religioso».

ID 291 - Villa Doria Pamphili - Villa Vecchia e Monumento ai caduti francesi: restauro dell'edificio e riqualificazione dello spazio espositivo con valorizzazione illuminotecnica del complesso.

Soggetto attuatore: Roma Capitale - Sovrintendenza capitolina

L'intervento originario prevedeva il restauro e la valorizzazione dell'edificio monumentale denominato Villa Vecchia di Villa Pamphili e il restauro del Monumento ai caduti francesi, ubicato in prossimità della Villa. Il PFTE ha evidenziato la necessità di interventi strutturali, impiantisci e di conservazione sull'edificio della Villa Vecchia, che di per sé assorbiranno l'intero finanziamento. Va, tra l'altro, tenuto conto della necessità di includere nel perimetro di intervento anche una porzione di edificio originariamente destinata ad alloggio del custode, poi successivamente concessa al corpo di polizia locale e solo di recente rientrata nella disponibilità della Sovrintendenza capitolina.

In ragione della complessità degli aspetti progettuali da sviluppare, il finanziamento previsto non consente la copertura finanziaria dell'intervento come definito e, pertanto, con nota prot. RI/2024/0016648 del 2 maggio 2024, la Sovrintendenza capitolina ha richiesto la stralcio della porzione dell'opera costituita dal Monumento ai caduti francesi e la modifica del titolo dell'intervento in «Villa Doria Pamphili - Villa Vecchia: restauro dell'edificio e riqualificazione dello spazio espositivo con valorizzazione illuminotecnica del complesso».

Atteso che

il PNRR pone l'obbligo del rispetto di alcuni principi trasversali quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

per il raggiungimento degli obiettivi fissati nel PNRR è obbligatorio conseguire tutti i *mileston* ed i *target* previsti nei sopra richiamati «*Operation Arrangments*»;

le modifiche da apportare al programma Caput Mundi con la presente ordinanza commissariale non mettono a rischio il *target* europeo M1C3-36, rappresentato dalla conclusione dei lavori di riqualificazione di 200 siti culturali e turistici entro il 30 giugno 2026;

il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato, con nota acquisita al protocollo della struttura commissariale n. RM/1021 del 28 febbraio 2024, ha fornito il proprio riscontro in merito alle variazioni prospettate e sopra richiamate;

Considerato, altresì, che

il mantenimento degli interventi, così come inizialmente previsti, metterebbe a rischio il raggiungimento del *target* ed il rispetto delle scadenze stabilite dalle *milestone* concordate per la Misura Caput Mundi;

è, pertanto, necessario assicurare la piena e completa realizzazione degli interventi previsti dal PNRR, inclusi nella linea di investimento Caput Mundi e correlati con le celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, procedendo con la revisione dell'elenco degli interventi, come sopra rappresentato;

le modifiche da apportare garantiscono e rispettano le finalità, gli obiettivi, i risultati attesi previsti dalla normativa di riferimento e dalle disposizioni PNRR;

le rimodulazioni degli interventi non alterano in alcun modo le linee di investimento previste dalla Misura Caput Mundi e l'importo dei finanziamenti stanziati;

dell'adozione del presente provvedimento è stata data puntuale informativa nella riunione convocata dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, tenutasi in data 9 settembre 2024 a Palazzo Chigi alla presenza di tutti i soggetti attuatori coinvolti, dell'Unità centrale di Missione per il PNRR, del Ministero del turismo e del commissario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

le modifiche proposte con la presente ordinanza commissariale all'elenco degli interventi ricompresi nella Misura Caput Mundi hanno ricevuto il parere favorevole della Commissione europea;

Richiamato

il parere formulato dall'Avvocatura generale dello Stato in data 2 febbraio 2024, acquisito in pari data al protocollo commissariale al n. RM/2024/541, la quale, esprimendosi in ordine all'ambito di applicazione dei poteri derogatori commissariali, di cui ai commi 425, 425-*bis* e 425-*ter* dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, rileva come tali deroghe rientrino da un lato «nell'ambito oggettivo delineato dalle norme di legge facoltizzanti tale deroghe […]» e, dall'altro, che […] esse rispettino il criterio «"teleologico" della coerenza e della proporzionalità con le finalità da raggiungere, rispetto all'evento giubilare 2025 […]»;

Dato atto

dell'avvenuta informativa alla riunione della Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, tenutasi in data 11 settembre 2024, sulle rettifiche all'elenco degli interventi del programma Caput Mundi;

per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Ordina:

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 422, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», come modificata dall'art. 40 del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», di procedere alla modifica dell'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3, Investimento 4.3 «Caput Mundi - *Next Generation* EU per grandi eventi turistici», approvato con ordinanza commissariale n. 2 prot. 20 del 24 giugno 2022, limitatamente agli interventi di seguito indicati:

PROGRAMMA CAPUT MUNDI - "PATRIMONIO CULTURALE DI ROMA PER NEXT GENERATION EU" MODIFICHE						
ID	**Linea di investimento**	**Numero siti arch./cult.**	**Intervento/progetto**	**Totale (mln €)**	**Soggetto attuatore**	**Modifica**
23	Patrimonio culturale di Roma per Next Generation EU	14	Foro di Traiano - Spazi sotterranei Basilica Ulpia - Restauro conservativo e valorizzazione	1,755	Roma Capitale	Stralcio parziale intervento e modifica denominazione
212	#Lacittàcondivisa	196	Parco archeologico di Centocelle - Ecomuseo urbano: valorizzazione area archeologica Villa della Piscina	5,750	Roma Capitale	Modifica intervento
223	#Lacittàcondivisa	207	Recupero ex Dazio via Ardeatina per servizi pellegrinaggi Divino Amore	0,230	Diocesi di Roma	STRALCIO INTERVENTO

PROGRAMMA CAPUT MUNDI - "PATRIMONIO CULTURALE DI ROMA PER NEXT GENERATION EU" MODIFICHE						
ID	**Linea di investimento**	**Numero siti arch./cult.**	**Intervento/progetto**	**Totale (mln €)**	**Soggetto attuatore**	**Modifica**
228	#Lacittàcondivisa	212	Sede di S. Croce in Gerusalemme della Soprintendenza Speciale di Roma. Completamento degli interventi di restauro sui monumenti archeologici e sugli edifici storici, sistemazione delle coperture e illuminazione delle aree archeologiche, sistemazione dell'area verde	2,500	SSABAP Roma	Modifica denominazione intervento
260	#Lacittàcondivisa	244	Terme dei Tritoni: restauro conservativo delle strutture archeologiche, del mosaico dei tritoni, manutenzione degli spazi esterni e valorizzazione	1,300	Parco archeologico dell'Appia antica	Stralcio parziale intervento e modifica denominazione
262	#Lacittàcondivisa	246	Cammini religiosi. Itinerari integrati per la fruizione del patrimonio culturale e religioso	4,330	Ministero del Turismo	Modifica intervento e denominazione
274	#Roma4.0	258	Azioni integrate di promozione delle nuove modalità di fruizione turistica del patrimonio culturale e religioso	3,300	Ministero del Turismo	Modifica intervento e denominazione
291	#Mitingodiverde	262 c	Villa Doria Pamphili - Villa Vecchia: restauro dell'edificio e riqualificazione dello spazio espositivo con valorizzazione illuminotecnica del complesso	1,755	Roma Capitale	Stralcio parziale intervento e modifica denominazione
306	#Mitingodiverde	263 g	Villa Sciarra - Ricostruzione di una porzione del muro di cinta confine con proprietà privata su via Dandolo	0,426	Roma Capitale	STRALCIO INTERVENTO

2. La pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo http://commissari.gov.it/giubileo2025

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante «Attuazione dell'art. 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al Governo per il riordino del processo amministrativo».

Roma, 20 settembre 2024

Il Commissario straordinario di Governo: GUALTIERI

24A05042

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lamictal»

Estratto determina IP n. 528 del 29 agosto 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LAMICTAL 100 MG TABLETTEN ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUM EINNEHMEN BZW. KAUTABLETTEN, 196 KAUTABLETTEN (2×98) dalla Germania con numero di autorizzazione 33122.03.00, intestato alla società Glaxosmithkline Gmbh & CO. KG - Prinzregentenplatz 9, 81675 München Bayern - Germania e prodotto da Delpharm Poznań Spólka Akcyjna - Ul. Grundwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polonia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: LAMICTAL «100 mg compresse masticabili/ dispersibili» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al/carta.

Codice A.I.C.: 049954050 (in base 10) 1HNH82 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa masticabile/dispersibile.

Composizione: ogni compressa masticabile/dispersibile contiene:

principio attivo: 100 mg di lamotrigina;

eccipienti: carbonato di calcio, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, silicato di magnesio e alluminio, sodio amido glicolato (Tipo A), povidone K30, saccarina sodica, magnesio stearato, aroma di ribes nero.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

BB Farma S.r.l. Viale Europa 160, Samarate, 21017, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LAMICTAL «100 mg compresse masticabili/ dispersibili» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al/carta.

Codice A.I.C.: 049954050.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LAMICTAL «100 mg compresse masticabili/ dispersibili» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al/carta.

Codice A.I.C.: 049954050.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04955

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lamictal»

Estratto determina IP n. 527 del 29 agosto 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale Lamictal 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen bzw. Kautabletten, 42 Kautabletten (3x14) dalla Germania con numero di autorizzazione 33122.01.00, intestato alla società Glaxosmithkline Gmbh & Co. KG - Prinzregentenplatz 9, 81675 München Bayern - Germania e prodotto da Delpharm Poznan Spólka Akcyjna - Ul. Grundwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 - Samarate (VA).

Confezione: LAMICTAL «25 mg compresse masticabili/dispersibili» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA - codice A.I.C.: 049954047 (in base 10) 1HNH7Z(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa masticabile/dispersibile.

Composizione: ogni compressa masticabile/dispersibile contiene:

principio attivo: 25 mg di lamotrigina;

eccipienti: carbonato di calcio, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, silicato di magnesio e alluminio, sodio amido glicolato (Tipo A), povidone K30, saccarina sodica, magnesio stearato, aroma di ribes nero.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago D'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 - Caleppio di Settala (MI);

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 - Sesto Fiorentino (FI);

BB Farma S.r.l. viale Europa n. 160 - Samarate - 21017 - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LAMICTAL «25 mg compresse masticabili/ dispersibili» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA - codice A.I.C.: 049954047.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LAMICTAL «25 mg compresse masticabili/ dispersibili» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA - codice A.I.C.: 049954047.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo

originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04956

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Avamys»

Estratto determina IP n. 529 del 29 agosto 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale AVAMYS «27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale» 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 60 erogazioni autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/07/434/002, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 - Samarate.

Confezione:

AVAMYS «27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale» 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 60 erogazioni - codice A.I.C.: 042189023 (in base 10) 187J6Z(in base 32);

forma farmaceutica: spray nasale sospensione;

composizione: ciascuna erogazione fornisce:

principio attivo: 27,5 microgrammi di fluticasone furoato;

eccipienti: glucosio anidro, cellulosa dispersibile, polisorbato 80, benzalconio cloruro, disodio edetato, acqua depurata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

AVAMYS «27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione -uso endonasale» 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 60 erogazioni - codice A.I.C.: 042189023;

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

AVAMYS «27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione -uso endonasale» 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 60 erogazioni - codice A.I.C.: 042189023;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04957

Rettifica della determina IP n. 164 dell'11 marzo 2019 di autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cipralex».

Estratto determina IP n. 534 del 2 settembre 2024

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 164 dell'11 marzo 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale CIPRALEX «10 mg tablet potahovanè tablety» 56 potahovanè tablety dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 30/276/02-C, importatore GMM Farma S.r.l., il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 76 del 30 marzo 2019, ove riportato:

CIPRALEX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco;

leggasi

CIPRALEX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente.

Smaltimento scorte

I nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati e rilasciati con l'etichettatura aggiornata con le modifiche indicate dalla presente determina, entro e non oltre sei mesi dal giorno successivo alla data di entrata in vigore della presente determina. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo sopra indicato, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04958

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone EG»

Estratto determina AAM/PPA 703/2024 del 6 settembre 2024

Si autorizza la seguente variazione Tipo II: C.I.2.b.

Modifica ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo allo scopo aggiornare le informazioni di efficacia e di sicurezza clinica e preclinica in adeguamento al medicinale di riferimento Cordarone.

Modifiche in accordo a QRD *template,*

relativamente al medicinale A.I.C. n. 047255 AMIODARONE EG.

Codice pratica: VN2/2024/43.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. (codice fiscale 12432150154), con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6, 20136 - Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A04959

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ridestin»

Estratto determina AAM/PPA 705/2024 del 6 settembre 2024

È autorizzata la seguente variazione B.II.e.5.a.2- tipo IB, con conseguente immissione in commercio del medicinale RIDESTIN nelle confezioni di seguito indicate:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 038411029 - base 10 14N6SP base 32;

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 038411031 - base 10 14N6SR base 32.

Principio attivo: finasteride.

Codice pratica: N1B/2024/549.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale via Tiburtina, 1143 - Cap 00156 Roma - Codice fiscale 07599831000.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe C per la A.I.C. n. 038411029;

classe C-nn per la A.I.C. n. 038411031.

Classificazioni ai fini della fornitura:

per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04960

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dimetilfumarato Glenmark».

Estratto determina AAM/PPA 704/2024 del 13 settembre 2024

È autorizzata la seguente variazione di Tipo IB - B.II.e.5.a), con conseguente immissione in commercio del medicinale DIMETILFUMARATO GLENMARK nelle confezioni di seguito indicate:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. 050111071 - base 10 1HT8LZ base 32;

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. 050111083 - base 10 1HT8MC base 32;

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. 050111095 - base 10 1HT8MR base 32;

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 112 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. 050111107 - base 10 1HT8N3 base 32;

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. 050111119 - base 10 1HT8NH base 32;

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. 050111121 - base 10 1HT8NK base 32.

Principio attivo: Dimetil fumarato.

Codice pratica: C1B/2024/690.

Procedura europea: SE/H/2227/001-003/IB/003.

Titolare A.I.C.: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvezdova 1716/2B, 140 78, Praga, Repubblica Ceca (CZ).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C - nn.

Classificazioni ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

per tutte le confezioni da 120 mg e per la confezione da 56 compresse da 240 mg: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica)

per le restanti confezioni da 240 mg (112, 168 e 196 capsule): RRL (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista neurologo).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04961

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano rilasciata alla società Augimeri Ossigeno di Emilio Mascalchi, in Reggio di Calabria.

Con il provvedimento n. aG - 21/2024 del 10 settembre 2024 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Reggio di Calabria (RC) Porto di Gioia Tauro II zona industriale (località San Ferdinando di Rosarno), rilasciata alla società Augimeri Ossigeno di Emilio Mascalchi.

24A05026

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Colecalciferolo, «Tredimin»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 187 del 19 settembre 2024

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C. È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TREDIMIN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Società Prodotti antibiotici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Biella, 8, 20143, Milano, Italia.

Confezioni:

«10000 UI capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042753133 (in base 10) 18SR3F (in base 32);

«10000 UI capsule molli» 8 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042753145 (in base 10) 18SR3T (in base 32);

«25000 UI capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042753158 (in base 10) 18SR46 (in base 32);

«25000 UI capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042753160 (in base 10) 18SR48 (in base 32);

«50000 UI capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042753172 (in base 10) 18SR4N (in base 32);

«50000 UI capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042753184 (in base 10) 18SR50 (in base 32).

Principio attivo: Colecalciferolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l.

via Martiri delle Foibe, 1, 29016 Cortemaggiore (PC), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05027

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Rosuvastatina e acido acetilsalicidico, «Manasa».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 193 del 12 settembre 2024

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MANASA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Società Cipros S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via del Carmine, 3, 20121 Milano, Italia.

Confezioni:

«5 mg/100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL-PVC/AL - A.I.C. n. 049854 019 (in base 10) 1HKFL3 (in base 32);

«10 mg/100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL-PVC/AL - A.I.C. n. 049854 021 (in base 10) 1HKFL5 (in base 32);

«20 mg/100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL-PVC/AL - A.I.C. n. 049854 033 (in base 10) 1HKFLK (in base 32).

Principi attivi: Rosuvastatina e Acido Acetilsalicilico.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05028

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Axitinib, «Axitinib Teva»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 203 del 12 settembre 2024

Procedura europea n. NL/H/5644/001-004/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AXITINIB TEVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel rriassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Luigi Cadorna, 4, 20123 Milano, Italia.

Confezione: «1 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050790017 (in base 10) 1JFZN1 (in base 32);

Confezione: «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050790029 (in base 10) 1JFZNF (in base 32);

Confezione: «1 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050790031 (in base 10) 1JFZNH (in base 32);

Confezione: «1 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050790043 (in base 10) 1JFZNV (in base 32);

Confezione: «3 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050790056 (in base 10) 1JFZP8 (in base 32);

Confezione: «3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050790068 (in base 10) 1JFZPN (in base 32);

Confezione: «3 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050790070 (in base 10) 1JFZPQ (in base 32);

Confezione: «3 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria A.I.C. n. 050790082 (in base 10) 1JFZQ2 (in base 32);

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050790094 (in base 10) 1JFZQG (in base 32);

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050790106 (in base 10) 1JFZQU (in base 32);

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050790118 (in base 10) 1JFZR6 (in base 32);

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050790120 (in base 10) 1JFZR8 (in base 32);

Confezione: «7 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050790132 (in base 10) 1JFZRN (in base 32);

Confezione: «7 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050790144 (in base 10) 1JFZS0 (in base 32);

Confezione: «7 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050790157 (in base 10) 1JFZSF (in base 32);

Confezione: «7 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050790169 (in base 10) 1JFZST (in base 32);

Principio attivo: Axitinib.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Synthon Hispania, S.L. - c/ Castelló, 1 - Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spagna.

Synthon B.V. - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi.

Balkanpharma-Dupnitsa AD -3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, internista e nefrologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolar dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

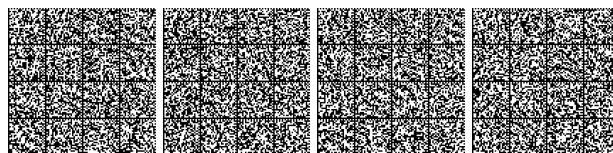
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 13 maggio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05029

MINISTERO DELLE IMPRESE DEL MADE IN ITALY

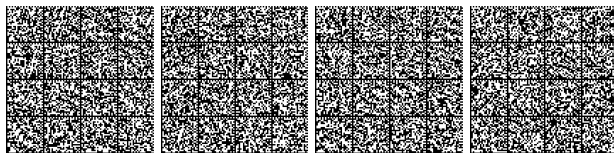
Comunicato relativo al decreto 20 settembre 2024 - Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese.

Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 20 settembre 2024 è reso noto, a seguito dell'aggiornamento del tasso base disposto dalla Commissione europea, il tasso da applicare, a decorrere dal 1° ottobre 2024, per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle imprese, pari al 4,45%.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 23 settembre 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A05043

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-228) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C